



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 8563/2021**

**DI-2021-8563-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 16/11/2021

VISTO el EX-2021-92928805- -APN-DPVYCJ#ANMAT; de ésta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se originan a raíz de que el Departamento de Nutrición e Higiene de los Alimentos de la provincia de Mendoza, en el marco de la investigación de una denuncia, informó las acciones realizadas en relación al producto: "Galletitas dulces con miel", marca "La Española", Peso Neto 500 gr RNPA N° 13044532, RNE N° 13004748, dado que su consumo, habría causado en dos menores de edad una reacción alérgica a la proteína de leche.

Que a raíz de ello, dicho Departamento realizó una inspección en el establecimiento elaborador, Dolphin S.A, RNE 13004748, sito en Independencia N° 415 de la localidad de Godoy Cruz, provincia de Mendoza y según Acta N° 68789 indicó que el producto en cuestión, es formulado y elaborado en una línea de producción en la que también se procesan otros productos con leche como ingrediente.

Que la mencionada autoridad sanitaria por Actas N° 68838 y 68839 intervino el stock de etiquetas de producto y el producto elaborado respectivamente; asimismo por Acta N° 68788 prohibió la elaboración del producto RNPA N° 13044532 y solicitó a la empresa que realice el retiro preventivo del mercado de todos los lotes que se encuentren con vencimiento vigente, producidos con anterioridad al 09/09/2021, también requirió indicar puntos de venta del producto en cuestión.

Que, al mismo tiempo, emplazó a la firma a reinscribir el producto con RNPA 13044532 dado que se encuentra no vigente desde el 27-01-21.

Que en respuesta a lo solicitado, la empresa informó que los lotes/vencimientos involucrados son: 12/9/2021, 13/9/2021, 15/9/2021, 20/9/2021, 22/9/2021, 27/9/2021, 29/9/2021, 2/10/2021, 3/10/2021, 6/10/2021, 9/10/2021, 10/10/2021, 12/10/2021, 17/10/2021, 19/10/2021, 24/10/2021, 26/10/2021, 31/10/2021, 2/11/2021, 6/11/2021, 7/11/2021, 9/11/2021, siendo la cantidad afectada de 45659 unidades, a su vez, informó que el producto fue distribuido en la provincia de Mendoza y que se contactará con sus clientes para realizar el retiro de la mercadería, por otro lado, la firma presentó un análisis realizado en un laboratorio privado, del lote/vto 31/10/21, el cual arrojó como resultado 2,6 ppm de leche total.



Que el Departamento de Nutrición e Higiene de los Alimentos de la provincia de Mendoza categorizó el retiro Clase I, lo que significa que los alimentos pueden representar un riesgo grave para la salud de personas sensibles a la proteína de la leche y, por lo tanto, el retiro y su comunicación deberán extenderse hasta el nivel del consumidor, asimismo realizó el alerta a través de su página web y solicitó a sus bromatologías municipales que en caso de detectar la comercialización del producto en localidad, procedan de acuerdo a lo establecido en el artículo 1415, Anexo 1, numeral 4.1.1 del Código Alimentario Argentino.

Que en consecuencia, el mencionado Departamento notificó el Incidente Federal N° 2842 en la Red del Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria - Red SIVA.

Que el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) por Comunicado SIFeGA N° 2281 informó a todas las Jurisdicciones Bromatológicas del país lo actuado por la Autoridad Sanitaria de la provincia de Mendoza.

Que por otro lado, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) emitió una alerta en la página web de ANMAT indicando que la empresa Dolphin S.A., a solicitud del Departamento de Higiene de los Alimentos de la provincia de Mendoza, se encuentra realizando el retiro de los lotes del producto producidos con anterioridad al 09/09/2021, cuyos rótulos no exhiben la leyenda "puede contener leche", asimismo recomendó a las personas susceptibles/alérgicas a la leche de vaca que hayan comprado o tengan en su poder cualquiera de los lotes mencionados del producto que no declare la frase de advertencia, que se abstengan de consumirlo.

Que el producto "Galletitas dulces con miel", marca "La Española", RNPA N° 13044532, RNE N° 13004748, elaborado hasta el 9/9/2021, está en infracción a los artículos 6 bis, 155 y 235 séptimo del CAA, dado que en el rótulo del producto no se incluye la frase de advertencia "puede contener leche", resultando ser un producto falsamente rotulado y en consecuencia ilegal.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger la salud de la población y en especial a las personas susceptibles/ alérgicas a la leche de vaca, toda vez que se trate de productos alimenticios contaminados y mal rotulados según lo establecido por la normativa vigente es que el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria del INAL recomienda prohibir la comercialización en todo el territorio nacional del referido producto.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8° inciso ñ del Decreto N° 1490/92.

Que el procedimiento propuesto encuadra en las funciones de fiscalización y control que le corresponde ejercer a la ANMAT, atento a la responsabilidad sanitaria que le cabe con respecto a la población.

Que el INAL y la Coordinación de Sumarios de la ANMAT han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 32 de fecha 8 de enero de 2020.



Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional del producto "Galletitas dulces con miel", marca "La Española", RNPA N° 13044532, RNE N° 13004748, elaborado hasta el 9/9/2021, por no incluir el rótulo del producto la frase de advertencia "puede contener leche", resultando ser un producto falsamente rotulado y en consecuencia ilegal.

Se adjunta imagen del rótulo del producto detallado en el ANEXO I que, registrado con el número IF-2021-94287387-APN-DLEIAER#ANMAT forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a la Cámara Argentina de Supermercados (CAS), a la Asociación de Supermercados Unidos (ASU), a la Federación Argentina de Supermercados y Autoservicios (FASA), a la Cámara de Industriales de Productos Alimenticios (CIPA), a la Coordinadora de las Industrias de Productos Alimenticios (COPAL) y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y al Instituto Nacional de Alimentos. Gírese al INAL. Cumplido, archívese.

Manuel Limeres

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA  
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 18/11/2021 N° 88458/21 v. 18/11/2021

**Fecha de publicación 18/11/2021**

